



G.A.L.D.O.P. N° 37/25

Asunción, 03 de abril de 2025.

SEÑOR

ABG. AGUSTIN ENCINA PEREZ

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las observaciones realizadas por la DNCP a la LPN N° 15/25 ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452 ID N° 463.977, manifestamos cuanto sigue:

- CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA

Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación

El requisito podría resultar limitante/excluyente

Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podría resultar limitante/excluyente.

Comentario

EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS - En caso de que los productos sean de otros países que a la fecha no emitan el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación deberán presentar: Copia autenticada de Registro o Certificado del Producto Ofertado vigente emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia como: EMA, FDA, Health Canadá o de las Agencias Reguladoras de Referencias de los países indicados Ley N° 7256/2024 de Protección de la Información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos en su Artículo 1.- Modifícase el Artículo 11 y ampliase la Ley N 3283/2007 "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéutico" . Como: - Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency). FDA, Health Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). EL REQUERIMIENTO PODRÍA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES . SE CONSULTA A LA CONVOCANTE EL MARCO LEGAL EN EL QUE BASAN EL REQUERIMIENTO DE SUPLIR LAS DOCUMENTACIONES POR OTRAS. Y POR AGENCIAS REGULATORIAS LIMITADAS. LOS MARCOS LEGALES ESTABLECIDOS (LEY N° 3283/2007 , LEY 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/2024 ESTABLECEN LA AMPLIACIÓN DE DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS. - El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de Producto vigente otorgado por una de las Autoridades de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. Los productos Biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por DINAVISA, copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad reguladora de referencia como: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. EL REQUERIMIENTO PODRÍA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES Y REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACIÓN EN IGUALDAD DE CONDICIONES. - EL REQUERIMIENTO DE DOCUMENTACIONES DIFERENCIADAS PARA PRODUCTOS BIOSIMILARES IMPORTADOS Y NACIONALES PODRÍA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES Y REÑIR CON EL PRINCIPIO DE PARTICIPACIÓN EN IGUALDAD DE CONDICIONES. EL PRODUCTO NACIONAL ES UN BIOSIMILAR.

Respuesta: Esta convocante se mantiene en las condiciones requeridas para poder contratar a empresas eficientes que cumplan con calidad el servicio licitado.-

- CARGA DE DATOS DE LLAMADOS

Datos del SICP

Error en la fecha tope para realizar consulta

En cuanto a la fecha tope para realizar consultas, observamos que se ha establecido un plazo que no se adecua a la normativa legal. Res. DNCP N° 5695/19.

Comentario

En cuanto a la fecha tope para realizar consultas, observamos que se ha establecido un plazo que no se adecua al Art. 50 de la Res. DNCP N° 230/2025.

Respuesta: Se aclara que se había indicado dichas fechas por SEMANA SANTA y no serían hábiles dichos días.

ETAPAS Y PLAZOS			
Lugar para Realizar Consultas:	A TRAVES DEL SICP	Fecha Límite de Consultas:	14-04-2025 - 12:00
Lugar de Entrega de Oferta:	CONSTITUCION Y HERRERA - 1ER PISO - DOP - DPTO DE LICITACIONES	Fecha de Entrega de Oferta:	23-04-2025 - 08:45
Visita Técnica Obligatoria:	No		
Lugar de Visita Técnica:	NO APLICA.	Fecha Final de Visita técnica:	
Lugar de Apertura de Oferta:	CONSTITUCION Y HERRERA - 1ER PISO - DOP - SALA DE APERTURAS	Fecha de Apertura de Oferta:	23-04-2025 - 09:00
Observaciones:	NINGUNA		

Debido al reparo se remite nuevamente con la fecha conforme a la Res. DNCP N° 230/25

APERTURA – 28/04/25

TOPE CONSULTAS – LPN – Cuarto día hábil previo a la apertura de ofertas.-

25/04/25 – PRIMER DIA HABIL

24/04/2025 – SEGUNDO DIA HABIL

23/04/2024 – TERCER DIA HABIL

22/04/2025 – CUARTO DIA HABIL

Atentamente.



Lic. Marcelo Bordon Leiva
Director
Dirección Operativa de Contrataciones